PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Therios 75 mg tuggtabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:
Aktiv substans:
Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) ..... 75 mg

Kvantitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Grisleverpulver
Jäst
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Kalciumvätefosfatdihydrat

Avlång, beige tablett med skåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer, för varje djurslag

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för cefalexin:
- Nedre urinvägsinfektioner orsakade av *E. coli* och *Proteus mirabilis*.
- Behandling av kutana och subkutana infektioner: pyodermi orsakad av *Staphylococcus* spp. samt sår och abscesser orsakade av *Pasteurella* spp.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid svår njursvikt.
Använd inte till djur med känd överkänslighet mot cefalosporiner eller mot någon annan substans i beta-laktamgruppen.
Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbiller och andra smågnagare.

3.4 Särskilda varningar

Korsreistens har visats mellan cefalexin och andra substanser inom gruppen β-laktamantibiotika hos målpatogenerna. Användning av läkemedlet ska noggrant övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot antibiotika inom gruppen β-laktamantibiotika eftersom dess effektivitet kan vara nedsatt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag
Liksom med andra antibiotika, som främst utsöndras via njurarna, kan systemisk ackumulering ske vid nedsatt njurfunktion. Vid känd njurinsufficiens ska dosen reduceras och/eller doseringsintervallet ökas. Nefrotoxiska läkemedel ska inte ges samtidigt.
Detta läkemedel ska inte användas för behandling av kattungar yngre än 9 veckor. Användning av läkemedlet till katter som väger mindre än 2,5 kg skall endast ske efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.
Tuggtabletterna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatogenerna på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.
Användning av läkemedlet bör baseras på officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibiotika.
Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av resistens mot antibiotika (lägre AMEG kategori) bör användas som förstahandsval vid behandling, när resistensbestämning visar en sannolik effekt med den behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.
Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har blivit avrådd från att vara i kontakt med sådana substanser.
Hantera detta läkemedel med stor försiktighet och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika exponering. Tvätta händerna efter användning.
Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.
Vid oavsiktlig förtäring, sök läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kräkningar, diarré Allergisk reaktion[1]

[1] Allergisk korsreaktivitet med andra beta- laktamer kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier på mus, råtta och kanin visade inga teratogena effekter. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts hos dräktiga eller digivande katter och ska endast användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cefalosporiners bakteriedödande effekt reduceras vid samtidig administrering av bakteriostatiska substanser (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).
Nefrotoxiciteten kan öka om första generationens cefalosporiner kombineras med polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller vissa diuretika (furosemid).
Samtidig användning av sådana aktiva substanser ska undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dag, motsvarande 1 tablett för 5 kg kroppsvikt i:
- 5 dagar för sår och abscesser
- 10 till 14 dagar vid urinvägsinfektioner
- minst 14 dagar vid pyodermi. Behandlingen skall fortsätta i 10 dagar efter att lesionerna har försvunnit.

För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Om halva tabletter används, lägg tillbaka den återstående delen av tabletten i blisterförpackningen och använd den vid nästa administrering.

Tabletterna är smaksatta. De kan ges tillsammans med mat eller direkt i djurets mun.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa riskerna för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QJ01DB01

4.2 Farmakodynamik

Cefalexinmonohydrat är ett bakteriedödande antibiotikum tillhörande cefalosporinfamiljen, framtagen genom hemi-syntes av 7-amino-cefalosporansyra.

Cefalexin verkar genom att hämma nukleopeptidsyntesen av bakterieväggen. Cefalosporiner interfererar med transpeptidas genom att alkylera enzymet så att det inte kan korsbinda muraminsyrainnehållande peptidoglykankedjor. Hämningen av biosyntesen av det material som behövs för att bygga upp cellväggen resulterar i en defekt cellvägg som därför är osmotiskt instabil mot protoplaster. En kombinerad effekt resulterar i cellys och filamentbildning. Cefalexin är aktivt mot grampositiva och gramnegativa bakterier, såsom *Staphylococcus* spp. (inklusive penicillinresistenta stammar), *Streptococcus* spp. och *Escherichia coli*. Cefalexin inaktiveras inte av beta-laktamaser som produceras av grampositiva bakterier. Beta-laktamaser som produceras av gramnegativa bakterier kan dock hämma cefalexin genom att hydrolysera beta-laktamringen.

Resistens mot cefalexin kan bero på en av följande resistensmekanismer.
Produktion av olika beta-laktamaser (cefalosporinas), som inaktiverar antibiotikumet, är den mest utbredda mekanismen hos gramnegativa bakterier.
Minskad affinitet för penicillinbindande proteiner (PBP) hos beta-laktaminnehållande läkemedel är ofta involverad när det gäller beta-laktamresistenta grampositiva bakterier.
Effluxpumpar, som pumpar ut antibiotikum från bakteriecellen, och strukturella förändringar i poriner, som minskar passiv diffusion av läkemedlet genom cellväggen, kan bidra till att förbättra en bakteries resistensfenotyp.

Välkänd korsresistens (som involverar samma resistensmekanism) existerar mellan antibiotika som tillhör beta-laktamgruppen på grund av strukturella likheter. Den uppstår genom beta-laktamasenzymer, strukturella förändringar i poriner eller variationer i effluxpumpar. Samresistens (olika resistensmekanismer är involverade) har beskrivits hos E. coli på grund av en plasmid som hyser olika resistensgener.

Tillgängliga MIC parametrar för *Staphylococcus* spp. och *Pasteurella multocida* är:

Staphylococcus spp	MIC_{50} 2 µg/ml	MIC_{90} 2 µg/ml
Pasteurella multocida	MIC_{50} 2 µg/ml	MIC_{90} 4 µg/ml

4.3 Farmakokinetik

Hos katter är biotillgängligheten efter oral administrering omkring 56 %.
Hos katter uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 22 µg/ml 1,6 timmar efter en enstaka oral administrering av cefalexin på 18,5 mg/kg.
Cefalexin detekterades i plasma upp till 24 timmar efter administrering.
Diffusionen av cefalexin i vävnad är hög. Cefalexin elimineras huvudsakligen via njurarna (85 %) i aktiv form. Maximala urinkoncentrationer är signifikant högre än maximala plasmakoncentrationer.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: Polyvinylklorid/termoelast/polyvinylidenklorid/aluminium-värmeförseglad blister: 3 år
Polyamid/aluminium/polyvinylklorid/aluminium-värmeförseglad blister: 30 månader

Delade oanvända tabletter ska kasseras efter 24 timmar.

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.
Lägg tillbaka eventuell delad tablett i den öppnade blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister:

- Polyvinylklorid/termoelast/polyvinylidenklorid/aluminium, värmeförseglad, innehållande 10 tabletter per blister
- Polyamid/aluminium/polyvinylklorid/aluminium, värmeförseglad, innehållande 10 tabletter per blister

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter
Kartong med 2 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 15 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt veterinärläkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42819

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2010-10-08

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-30

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).